Klinische Studien – Der Nürnberger Kodex (1947)

bcaction.de/klinische-studien-nuernberger-kodex

27. Dezember 1947

(Last Updated On: 9. April 2021)
Dieser Kodex wurde als Leitlinie zur Forschung am Menschen aufgestellt, weil sich durch die Menschenversuche im Nationalsozialismus gezeigt hat, dass eine solche Leitlinie unverzichtbar ist. Der Kodex ist die „Grundlage für die Selbstverpflichtung von Wissenschaftlern zur Einhaltung forschungsethischer Normen“. Warum steht dieser „Kodex“ hier? Frauen mit Brustkrebs nehmen an klinischen Studien teil. Sie sind auch Teilnehmerinnen in Anwendungsbeobachtungen, wahrscheinlich auch unwissentlich, da alle neueren Brustkrebsmedikamente in den letzten Jahren auch auf diese Weise verordnet worden sind.

Fassung vom 20.08.1947

1. Die freiwillige Zustimmung der Versuchsperson ist unbedingt erforderlich. Das heißt, dass der Betreffende die gesetzmäßige Fähigkeit haben muss, seine Einwilligung zu geben; in der Lage sein muss, eine freie Entscheidung zu treffen, unbeeinflußt durch Gewalt, Betrug, List, Druck, Vortäuschung oder irgendeine andere Form der Beeinflussung oder des Zwanges; und genügend Kenntnis von und Einsicht in die Bestandteile des betreffenden Gebietes haben muss, um eine verständnisvolle und aufgeklärte Entscheidung treffen zu können. Diese letzte Bedingung machte es notwendig, dass der Versuchsperson vor der Annahme ihrer bejahenden Entscheidung das Wesen, die Länge und der Zweck des Versuches klargemacht werden; sowie die Methode und die Mittel, welche angewendet werden sollen, alle Unannehmlichkeiten und Gefahren, welche mit Fug zu erwarten sind, und die Folgen für ihre Gesundheit oder ihre Person, welche sich aus der Teilnahme ergeben mögen.Die Pflicht und Verantwortlichkeit, den Wert der Zustimmung festzustellen, obliegt jedem, der den Versuch anordnet, leitet oder ihn durchführt. Dies sind persönliche Pflichten und persönliche Verantwortungen, welche nicht ungestraft auf andere übertragen werden können.

2. Der Versuch muss derart sein, dass fruchtbare Ergebnisse für das Wohl der Gesellschaft zu erwarten sind, welche nicht durch andere Forschungsmittel oder Methoden zu erlangen sind und welche ihrem Wesen nach nicht willkürlich und unnötig sind.

3. Der Versuch ist so zu planen und auf Ergebnissen von Tierversuchen und einer Kenntnis des Wesens der Krankheit oder des sonstigen Problems aufzubauen, dass die vermutlichen Ergebnisse die Ausführung des Versuchs rechtfertigen werden.

4. Der Versuch ist so durchzuführen, dass alle unnötigen körperlichen und geistigen Leiden und Verletzungen vermieden werden.

5. Kein Versuch darf durchgeführt werden, wenn a priori ein Grund besteht für die Annahme, dass der Tod oder ein dauernder, körperlicher Schaden eintreten wird, mit der Ausnahme vielleicht jener Versuche, bei welchen Versuchsleiter gleichzeitig als Versuchsperson dienen.

6. Das Gefahrenmoment darf niemals die Grenzen überschreiten, welche sich aus der humanitären Bedeutung des zu lösenden Problems ergeben.

7. Angemessene Vorbereitungen sind zu machen und ausreichende Vorkehrungen zu treffen, um die Versuchspersonen gegen selbst die geringste Möglichkeit der Verletzung, der bleibenden gesundheitlichen Schädigungen oder des Todes zu schützen.

8. Der Versuch darf nur von wissenschaftlich geschulten Personen durchgeführt werden. Die größte Geschicklichkeit und die größte Vorsicht müssen in allen Stufen des Versuches von denjenigen angewandt werden, die den Versuch leiten oder durchführen.

9. Während des Versuches muss der Versuchsperson freigestellt bleiben, den Versuch zu beenden, wenn sie körperlich oder geistig den Punkt erreicht hat, an dem ihr seine Fortsetzung unmöglich erscheint.

10. Im Verlauf des Versuchs muss der Versuchsleiter jederzeit bereit bleiben, den Versuch einzustellen, wenn er bei Anwendung des von ihm geforderten guten Glaubens, besonderer Geschicklichkeit und Sorgfalt des Urteils Grund hat anzunehmen, dass eine Fortsetzung des Versuches eine Verletzung, eine bleibende gesundheitliche Schädigung oder den Tod der Versuchsperson herbeiführen könnte.

Quelle

Mitscherlich, A.; Mielke, F. [Hrsg.]: Medizin ohne Menschlichkeit. Dokumente des Nürnberger Ärzteprozesses. Frankfurt a.M. 1978, S. 273f.

Weiterlesen

- Aktuelles zur Studienregistrierung des Deutschen Cochrane-Zentrums
- Arzneimittelforschung: Wissenschaft im öffentlichen Interesse?
  Ein Buko Pharmabrief spezial 12/2005

Stichwort: Nürnberger Ärztekodex